

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**



PRV

PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET  
Patentavdelningen

09/980006

PCT/SE 00 / 0 1 0 2 6

REC'D 02 AUG 2000

Intyg  
Certificat



Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.

This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in connection with the following patent application.

(71) Sökande Nobel Biocare AB, Göteborg SE  
Applicant (s)

(21) Patentansökningsnummer 9901974-7  
Patent application number

(86) Ingivningsdatum 1999-05-31  
Date of filing

REC'D 02 AUG 2000

WIPO PCT

Stockholm, 2000-07-24

För Patent- och registreringsverket  
For the Patent- and Registration Office

*A. Södervall*

Anita Södervall

Avgift  
Fee

**PRIORITY  
DOCUMENT**  
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

PATENT- OCH  
REGISTRERINGSVERKET  
SWEDEN

Postadress/Adress  
Box 5055  
S-102 42 STOCKHOLM

Telefon/Phone  
+46 8 782 25 00  
Vx 08-782 25 00

Telex  
17978  
PATOREG S

Telefax  
+46 8 666 02 86  
08-666 02 86

## BENÄMNING

På implantat till ben- eller vävnadsstruktur anordnat skikt samt sådant implantat och förfarande för applicering av skiktet.

## TEKNISKT OMRÅDE

Föreliggande uppfinning avser på implantat till ben- eller vävnadsstruktur anordningsbart skikt som skall utgöra gräns eller barriär mellan implantatets kropp och strukturen i retentionsförhöjande syfte och som därvid uppvisar en i sammanhanget väsentlig tjocklek. Uppfinningen avser även ett implantat med dylikt skikt samt ett förfarande för att på implantatet åstadkomma nämnda skikt.

## TEKNIKENS STÅNDPUNKT

Det är i anslutning till implantat väl förut känt att anordna porösa ytor och oxidskikt på titanbaserat material för olika syften och ändamål. I beroende av syftet har man föreslagit oxidskiktstjocklekar inom ett mycket stort intervall som sträcker sig från några få Ångström och uppåt. Det kan rent allmänt hänvisas till olika publikationer, t.ex. den av Dunn, m.fl. publicerade artikeln "Gentamicin sulfate attachment and release from anodized Ti-6Al-4V orthopedic materials" i "Journal of Biomedical Materials Research, Vol. 27, 895-900 (1993) samt till artikeln "Formation and characterization of anodic titanium oxide films containing Ca and P" of Hitoshi Ishizawa och Makoto Ogino i "Journal of Biomedical Materials Research, Vol. 29, 65-72 (1995)". Det kan även rent allmänt hänvisas till patentlitteraturen, t.ex. till de amerikanska patent-

skrifterna 4 330 891 och 5 354 390 samt EP-patentansökan 95102381.1 (676179).

Stora resurser nedlägges i forsknings- och utveckling på att ta fram implantat som skall förbättra inläkningsprocessen för implantat i ben- och vävnadsstrukturer, t.ex. i anslutning till käkben.

#### REDOGÖRELSE FÖR UPPFINNINGEN

##### TEKNIKENS STÄNDPUNKT

Föreliggande uppfinning bygger på insikten att den i sammanhanget använda oxidskiktstrukturen kan ha avgörande betydelse i förbättrade implanterings- och inläkningsprocesser. Den kända tekniken saknar ett samlande grepp om själva oxidskiktstrukturens uppbyggnad och behovet av att åtminstone i vissa sammanhang kunna använda framträdande tjocka oxidskikt. Uppfinningen har till uppgift att i första hand lösa denna problematik.

I anslutning till applicering av implantat i ben- och vävnadsstrukturer är det väsentligt att god korrosionsbeständighet kan etableras och att t.ex. i samband med användning av vätefluor (HF) uppkommande motsvarande försprödning kan undvikas. Det är även väsentligt att oxidskiktet kan ha en struktur som eliminerar eller i hög grad motverkar mekaniska spänningskoncentrationer vid i benet eller motsvarande isatta implantat, jämför de inbyggda spänningar som kan uppkomma i samband med etsade ytor. Ytterligare krav och önskemål är att fastväxningsprocessen för implantatet i benet eller vävnaden kan förbättras. Uppfinningen löser även denna problematik.

I anslutning till implantatet kan man i vissa fall (dvs. i en utföringsform) utnyttja sig av bentillväxt

initierande och stimulerande medel och substanser exempelvis tillhörande superfamiljen TGF- $\beta$ . Det är därvid väsentligt att på ett tekniskt enkelt och ekonomiskt fördelaktigt sätt kunna applicera medlet eller substansen till eller på implantatet. Uppfinningen löser även detta problem och föreslår genom den nya oxidskiktuppbygganden en ändamålsenligt depåfunktion som kan utnyttjas i långtidsverkande och optimala bentillväxtsituationer och fastväxningsfunktioner för implantatet i benet eller motsvarande.

Vid framställning av tjocka oxidskikt (t.ex. tjocklekar om 5-20  $\mu\text{m}$ ) är det väsentligt att kunna erbjuda tekniskt tillförlitliga och även ekonomiskt fördelaktiga metoder. Föreliggande uppfinning föreslår även förfaranden som ger förutsättningar för framställning av oxidskikt av ifrågavarande slag med föreliggande förutsättningar. Förfarandet bygger därvid på insikten att elektrolytens sammansättning och/eller använda elektriska spänningar kan ha avgörande betydelse.

#### LÖSNINGEN

Det som huvudsakligen kan anses vara kännetecknande för ett skikt enligt uppfinningen är att det är utformat med ett kanalnätverk som tilldelar skiktet en väsentlig porositet och att kanalnätverket är utfört med mot strukturen vettande mynningar vilkas respektive tvärsnittsareor vid skiktets mot strukturen vettande yta väsentligt understiger kanalernas respektive sträckningar in och ned i skiktet sett från nämnda yta.

---

I en föredragen utföringsform innefattar kanalnätverket sammanhängande kanalgrenar som sträcker sig genom åtminstone större delen av skiktet sett från nämnda yta och in till skiktets övergång mot implantatets

stomme. Skiktet kan etableras på en på implantatet från början befintlig vågig eller ojämn yta med stort råhetsvärde (t.ex. 0,4-5  $\mu\text{m}$ ) i skiktvolymförhöjande syfte. Vidare kan kanalverket uppvisa kanalgrenar som sträcker sig i riktningar som skiljer sig från skiktets djupriktning (eller implantatets radiella riktning). Skiktet uppvisar därvid en tjocklek som ger en väsentlig korrosionsbeständighet i förhållande till tidigare förslagna oxidskiktarrangemang. Kanalnätverket kan vidare i en utföringsform vara anordnad med ett mynningsarrangemang mot ben- eller vävnadsstrukturen som ger förhöjd bentillväxtsubstansavgivning från kanalnätverket via nämnda mynningar. Skiktet kan ges en genomsnittlig tjocklek i enlighet med efterföljande patentkrav. Föredragna värden på areastorlekarna på kanalverkets mynningar, den totala kanal- eller porvolymen i skiktet, ytråhet och porositet anges likaledes i de efterföljande patentkraven.

Ett implantat enligt uppfinningen kan huvudsakligen anses vara kännetecknat därigenom att respektive föreliggande skikt på implantatet är utformat med ett kanalnätverk som tilldelar skiktet en väsentlig porositet och att kanalnätverket är utfört med mot strukturen vettande mynningar, vilkas respektive tvärsnittsareor vid skiktets mot strukturen vettande yta väsentligt understiger kanalerna respektive sträckningar in och ned i skiktet sett från nämnda yta.

Implantatet kan i en utföringsform utgöras av ett skruvimplantat för applicering i ben, t.ex. i tandben. I en ytterligare utföringsform kan oxidskiktet bilda depå för applicerat bentillväxt initierande eller stimulerande medel eller substans. Medlet eller substansen kan avgå från depån till ben- eller vävnadsstrukturen med hjälp av koncentrationsdiffusion som kan optimeras genom kanalnätverkets mynningsarrangemang

mot ben- eller vävnadsstrukturen. I en föredragen utföringsform består skiktet av eller innefattar ett titanoxidskikt.

Ett förfarande enligt uppfinningen utgår från anodisk oxidation av ifrågavarande implantatmaterial. Förfarandet kan huvudsakligen kännetecknas av att den elektrolytiska sammansättningen som utnyttjas i förfarandet tillföres utspädda oorganiska syror, utspädda organiska syror och/eller mindre mängder flourvätesyra eller vätesperoxid och att energikällan väljes att arbeta med ett spänningsvärde av åtminstone 150 volt. Så t.ex. kan spänningsvärden inom intervallet 200-400 volt utnyttjas.

I en föredragen utföringsform varierar spänningen för samma implantat tidsåtskilt för att skapa olika kanal- eller porstorlekar inom samma ytområde eller ytområden på implantatet. I en ytterligare utföringsform kan olika porositeter eller por- eller kanalkarakteristiker åstadkommas genom att implantatets läge i elektrolyten ändras tillsammans med val av elektrolytens sammansättning och/eller ifrågavarande spänning. Även oxidtjockleken kan varieras med hjälp av nämnda parametrar.

#### FÖRDELAR

Genom det i ovan föreslagna kan en förbättrad implanteringsprocess uppnås och vid de föreslagna oxidskiktstjocklekarna i de övre av det föreslagna intervallet går det angivna emot hitintillsvarande uppfattningar på teknikområdet och således anvisas nya vägar inom tekniken. Koncentrationsdiffunderingen i anslutning till användandet av bentillväxt initierande och stimulerande substanser kan väsentligt underlättas genom den föreslagna kanalvägsuppbbyggnaden i



strukturen. Implantatet kan tillhandahållas med färdigt oxidskikt med angivna egenskaper på den allmänna marknaden och det nya förfarandet ger förutsättningar för en ekonomiskt fördelaktig skikt- och implantatstillverkning.

#### FIGURFÖRTECKNING

En för närvarande föreslagen utföringsform av ett skikt, ett implantat och ett förfarande enligt uppfinningen skall beskrivas i nedanstående under samtidig hänvisning till bifogade ritningar där

- figur 1 i längdsnitt visar ett utföringsexempel på ett på en implantatkropp åstadkommet titanoxidskikt, varvid oxidskiktet utgår från en förhållandevis plan yta på implantatkroppen,
- figur 2 i längdsnitt visar exempel på oxidskiktets läge på en vågad yta eller en yta med hög ytråhet,
- figur 3 ovanifrån utifrån visar exempel på ett mynningsarrangemang för ett i oxidskiktet anordnat kanalnätverk,
- figur 4 i vertikalsnitt och principiellt visar ett kanalnätverk för ett på en implantatkropp åstadkommet oxidskikt, varvid implantatet med tillhörande oxidskikt är applicerat i en delvis visad ben- och/eller vävnadsstruktur i människokroppen samt i oxidskiktet är visat ett kanalnätverk med mynningsarrangemang mot strukturen,

figur 5 från sidan visar utrustning för en anodisk oxidation av ett implantat,

figur 6 i diagramform visar spännings- och strömfunktioner som utnyttjas i anslutning till oxideringsförloppet, och

figur 7 i tabellform visar parametrar för uppbyggnad av olika titanoxidskikt.

#### DETALJERAD UTFÖRINGSFORM

I figuren 1 är med 1 visad delar av en implantatkropp. Implantatkroppen har i enlighet med nedanstående behandlats i en oxideringsfunktion, medförande att på dess ytteryta åstadkommits ett oxidationsskikt 2. Oxidationsskiktet kan byggas upp på en från början förhållandevis slät ytstruktur som i figuren 1 symboliserats med 3. Oxidskiktet 2 uppvisar en framträdande tjocklek T. Skiktet kan anta värden mellan 0,5- 10  $\mu\text{m}$ , med företräden av värden vid områdets övre delar. I enlighet med uppfinningen skall uppfinningen i första hand fungera inom området 2-10  $\mu\text{m}$  även om värden ned till 0,5  $\mu\text{m}$  i vissa undantagsfall kan bli aktuella. Oxidskiktets ytteryta 2a skall uppvisa en ytråhet inom området 0,4-5  $\mu\text{m}$ . Oxidskiktet 2 är i enlighet med nedanstående högggradigt poröst och innesluter ett kanalnätverk av specifikt slag.

Figuren 2 visar ett från figuren 1 skilt exempel där oxidskiktet 2' byggts upp på en på implantatet 1' befintlig ytstruktur 3' med förhållandevis stor ytråhet som åstadkommits på i och för sig känt sätt vid implantatets framställning (t.ex. genom etsning). Utföringsformen enligt figuren 2 ger förutsättningar för en förhållandevis större oxidskiktsvolym än i fallet enligt figuren 1.

I figuren 3 visas från oxidskiktets 2'' utsida mynningar 3, 4 från det i ovan omnämnda angivna kanalnätverket.

I figurerna 1, 2 och 3 anges skalan längst ner till höger, dvs. storleken 10  $\mu\text{m}$  längd på respektive figur.

I figuren 4 visas implantatet med 1'' och det på implantatets åstadkomna oxidskiktet med 2'''. I figuren 4 är en ben- eller vävnadsstruktur symboliskt angiven med 5. Strukturen kan t.ex. utgöras av ett käkben, i vilket implantatet kan nedskruvas i benet eller motsvarande. Implantatet kan således bestå av eller innefatta titanmaterial, medförande att skiktet 2''' utgöres av ett titanoxidskikt. Skruven eller gängen i implantatet är inte visad i figuren 4 utan det kan hänvisas till redan känd teknik och kända implantat. Motsvarande gänga i käkbenet 5 är inte heller visad utan även här hänvisas till känd teknik. Oxidskiktet 2''' som är utfört med den framträdande tjockleken T', t.ex. en tjocklek inom området 5-25  $\mu\text{m}$ , är försett med ett kanalnätverk som är symboliskt angivet med pilen 6. Kanalnätverket uppvisar i enlighet med ovan mynningar eller öppningar 3', 4'. Kanalnätverket förgrenar sig ned i och/eller in i oxidskiktet sett från oxidskiktets utsida 7. Kanalnätverket innefattar olika kanaldelar, t.ex. 8, 9, 10. Genom kanalnätverket kan etableras kanalsträckningar som sammansättes av olika kanaldelar från skiktets 2''' utsida 2a' och ned eller in till en övergång 11 mellan implantatet och oxidskiktet. En dylik genomgående kanalbildning etableras med kanaldelarna eller kanalgrenarna 12, 13, 14, 15 i figuren. Karakteristiskt för kanal- eller porbildningen enligt uppfinningen är att arean eller diametern D på respektive mynning väsentligt understiger respektive kanalgräns- eller pordjup,

t.ex. ett pordjup H. Por- eller kanaldjupet kan i enlighet med ovanstående vara betydande och t.ex. motsvarar nämnda tjocklek T'. Kanalerna kan sträcka sig i oxidskiktets 2''' djupled och/eller i riktningar som skiljer sig från denna sedd eller i implantatets radiella ledd R. Kanalgrenarna eller kanaldelarna kan vara raka och/eller böjda, och en böjd kanalgren har i figuren 4 angivits med 16.

Det inses att ett dylikt kanalsystem kan utgöra depå för bentillväxt stimulerande och/eller initierande substans som i figuren 4 symboliserats med 17. En i kanalnätverket således införd substans kan med hjälp av koncentrationsdiffusion tränga ut i ben- eller vävnadsstrukturen, vilket i figuren 4 symboliserats med pilen 18. På motsvarande sätt kan ben- eller vävnadsorganismer tränga in i systemet i samband med nämnda diffusion. Det inses att mynningarna kan ges olika storlekar och skapa förutsättningar för bentillväxt med viss inträngningsfunktion i mynningsarrangemanget, vilket bidrar till implantatets fastväxningsgrad i strukturen. Det högggradigt porösa oxidskiktet kan utföras med  $1 \times 10^7$ – $1 \times 10^{10}$  porer (kanalmynningar)/ $\text{cm}^2$ . Diameterstorlekarna kan väljas inom intervallet 0,1–10  $\mu\text{m}$ , varvid inom ett och samma ytareaområde på oxidskiktet porer eller kanalmynningar med olika diameter- eller areastorlekar kan förekomma. En total volym för kanalnätverket enligt figuren 4 kan väljas inom ett område av  $5 \times 10^{-2}$  och  $10^{-5} \text{ cm}^3$ .

Titanoxidskikten enligt ovan åstadkommes företrädesvis med s.k. anodisk oxidation som är en elektrokemisk metod. Principen och förfaringssättet för att åstadkomma ifrågavarande skikt beskrives i anslutning till figurerna 5 och 6. I figuren 5 är en behållare angiven med 20. En titananod är angiven med 21 och en porös nätkatod är visad med 22. En teflonisolering av titan-

anoden är visad med 23 och anoderna sträcker sig genom ett teflonlock 24. Dessutom ingår en magnetomrörare 25. Anslutningarna för anoden och katoden är angivna med 21' respektive 22'. Implantatet eller de delar av implantatet som skall prepareras är företrädesvis mekaniskt bearbetade genom svarvning, fräsning, polering, etc. Implantatet eller ifrågavarande delar innefattar titanytor som skall behandlas i den elektrokemiska processen. Implantatet eller ifrågavarande delar monteras på en hållare som nedsänkes i ett bad i behållaren bestående av en elektrolyt 26. De delar av implantatet som ej skall behandlas maskeras med vätsketät skyddshätta eller alternativt med ett lämpligt lack som anbringas på ifrågavarande delar som ej ska behandlas. Implantatet eller dess nämnda delar står genom hållaren i elektrisk kontakt med anslutningen 21' ovanför elektrolytens yta. I elektrolyten fungerar nämnda katod 22 som motelektrod. Denna motelektrod utgöres av lämpligt material, t.ex. Pt, guld eller grafit. Företrädesvis monteras motelektroden till hållaren så att hela arrangemanget tillsammans fixeras i elektrolytbadet 26. Den anodiska oxidationen åstadkomes genom att anbringa en elektrisk spänning mellan implantatet/implantatdelen/implantatdelarna och motelektroden, varvid implantatet eller dess aktuella del eller delar tilldelas positiv potential. Implantatet, implantatdelen/implantatdelarna, motelektroden och elektrolyten utgör en elektrokemisk cell där implantatet eller dess respektive del bildar anod. Den elektriska potentialskillnaden mellan implantat respektive implantatdel och motelektrod ger upphov till ström av negativt (positiv) laddade elektrolytjoner till implantatet respektive implantatdelen (motelektroden). Om elektrolyten valts på ett lämpligt sätt resulterar elektrodreaktionerna i cellen i att oxidskikt bildas på implantatet respektive implantatdelens yta. Då elektrodreaktionerna även resulterar i gasbildning bör

elektrolyten omrörs på lämpligt sätt vilket sker med nämnda magnetomrörare 25 som hindrar att gasbubblor kvarstår vid elektrodytorna.

Bildningen av titanoxidskiktet och dess slutliga egenskaper påverkas av ett flertal parametrar i processen, t.ex. elektrolytens sammansättning och temperatur, pålagd spänning och ström, elektrodgeometri samt behandlingstid. I nedanstående beskrives närmare hur de önskade skikten tillverkas. Vidare ges exempel på hur processparametrarna påverkar olika egenskaper hos oxidskikten samt hur oxidtjocklek och porositet kan varieras.

För att uppnå de önskade skiktegenskaperna utgår man t.ex. från mekaniskt bearbetad yta som kan vara svarvad eller polerad. Gjutna och pressade implantat eller implantatdelar kan även vara aktuella. Ytan rengöres på lämpligt sätt, t.ex. genom ultraljudrengöring i organiska lösningsmedel för att avlägsna föroreningar från tidigare tillverkningssteg. Det rengjorda implantatet eller den rengjorda implantatsdelen fästes i nämnda behållare, vilken fästes tillsammans med mot-elektroden på hållaren. Arrangemanget kan därvid nedsänkas i elektrolyten. De två elektroderna kopplas därefter till en spänningskälla (ej visad) och en elektrisk spänning tillföres, varvid processen påbörjas. Processen avslutas efter önskad tid genom att avbryta spänningstillförseln.

Den elektriska spänningen kan tillföras på olika sätt, jämför även figuren 6. Vid en galvanostatisk process hålles strömmen konstant, varvid spänningen tillåts variera enligt motståndet i cellen, medan vid en potentiostatisk process istället spänningen hålles konstant och strömmen tillåtes variera. De önskvärda skikten bildas lämpligen genom att använda en kombina-

tion av galvanostatisk och potentiostatisk kontroll. I ett första skede används galvanostatisk kontroll, varvid spänningen tillåtes öka till ett förinställt värde. Då detta spänningsvärde är uppnått övergår processen till att bli potentiostatiskt kontrollerad. På grund av det bildade oxidskiktets resistans sjunker strömmen i detta läge.

Figuren 6 visar strömmens 27 och spänningens 28 utveckling i tiden. Det exakta utseendet på kurvorna är beroende på olika processparametrar och återspeglar också bildningen av oxidskiktet och dess egenskaper.

Upp till en viss spänning, vilken är beroende av elektrolyt, fås relativt tunna ( $< 0,2 \mu\text{m}$ ) oxidskikt där oxidskiktjockleken är ungefär linjärt beroende på den pålagda spänningen oberoende av behandlingstid efter det att maximal spänning uppnåtts. Dessa skikt är huvudsakligen täta, och uppvisar endast undantagsvis en delvis öppen porositet. För de flesta elektrolyter ligger den kritiska spänningen kring 100 volt.

För att uppnå de önskvärda porösa oxidskikten krävs betydligt högre pålagda spänningar över 150 volt, typiskt 200-400 volt, beroende på elektrolyt. Vid dessa spänningar är oxidtjockleken inte längre linjärt beroende på spänningen, utan i stället kan betydligt tjockare skikt framställas. För vissa elektrolyter är vid dessa spänningar oxidtjockleken även beroende av behandlingstiden efter att maximal spänning uppnåtts. Lämpliga elektrolyter för att uppnå porösa skikt med metoden är utspädda oorganiska syror (t.ex. svavelsyra, fosforsyra, kromsyra), och/eller utspädda organiska syror (t.ex. ättiksyra, citronsyra), eller blandningar därav.

Implantatet som påverkas i svavelsyra uppvisar en yta med hög täthet och öppna porer. 20% a ytan utgörs av porer eller kanaler/kanalgrenar, med storlekar (diametrar) företrädesvis inom intervallet 0,1-0,5  $\mu\text{m}$ . Tjockleken hos skiktet kan vara 2  $\mu\text{m}$ . Implantatet som påverkas i fosforsyra har liknande täthet av porer. Porstorleksfördelningen kan skilja sig avsevärt. Porstorlekar kan i det visade fallet väljas företrädesvis inom intervallet 0,3-0,5  $\mu\text{m}$ , men ett ansevärt antal större porer (upp till 1,5  $\mu\text{m}$ ) kan även finnas för ytan. Oxid tjockleken hos detta utförande är 5  $\mu\text{m}$ .

Tabellen enligt figuren 7 sammanfattar uppbyggnaden hos oxidskiktet gjorda med olika processparametrar i metoden. Angivna parametrar är elektrolytsammansättningen, spänning (volt), ström (mA), tid, pordiameter, portäthet, porositet och oxid tjocklek.

Uppfinningen är inte begränsad till den i ovanstående såsom exempel visade utföringsformen utan kan underkastas modifikationer inom ramen för efterföljande patentkrav och uppfinningstanken.



## PATENTKRAV

1. På implantat (1) till ben- eller vävnadsstruktur (5) anordningsbart skikt (2) som utgör gräns eller barriär mellan implantatets kropp och strukturen i retentionsförhöjande syfte och som därvid uppvisar en i sammanhanget väsentlig tjocklek (T), k ä n n e t e c k n a t därav, att skiktet (2) är utformat med ett kanalnätverk (6) som tilldelar skiktet en väsentlig porositet, och att kanalnätverket (6) är utfört med mot strukturen vettande mynnningar (3, 4) vilkas respektive tvärsnittsareor (D) vid skiktets mot strukturen (5) vettande yta (2a) väsentligt understiger kanalernas respektive sträckningar (H) in och ned i skiktet sett från nämnda yta (2a).

2. Implantatskikt enligt patentkravet 1, k ä n n e t e c k n a t därav, att kanalnätverket (6) innefattar sammanhängande kanalgrenar (12, 13, 14, 15) som sträcker sig genom åtminstone större delen av skiktet (2''') från nämnda yta (2a') och till skiktets övergång (11) till implantatets stomme (1'').

3. Implantatskikt enligt patentkravet 1 eller 2, k ä n n e t e c k n a t därav, att kanalnätverket (6) uppvisar kanalgrenar (10) som sträcker sig i riktningar skilda från skiktets djupriktning eller implantatets radiella riktning.

4. Implantatskikt enligt patentkravet 1, 2 eller 3, k ä n n e t e c k n a t därav, att det är etablerat på en på implantatet från början befintlig vågig eller ojämn yta (3') med högt råhetsvärde, t.ex. 0,4-5  $\mu\text{m}$  i skiktvolymen förhöjande syfte.

5. Implantatskikt enligt något av föregående patentkrav, k ä n n e t e c k n a t därav, att det uppvisar en tjocklek (T) som ger en väsentlig korrosionsbeständighet för implantatet i dess helhet.

6. Implantatskikt enligt något av föregående patentkrav, k ä n n e t e c k n a t därav, att kanalnätverket (6) är anordnat med ett mynningsarrangemang (3', 4') mot ben- eller vävnadsstrukturen (5) som ger förhöjd bentillväxtinträngning i kanalen vid nämnda mynnningar (jämför med konventionella oxidskikt).

7. Implantatskikt enligt något av föregående patentkrav, k ä n n e t e c k n a t därav, att skiktet uppvisar en genomsnittlig tjocklek inom intervallet 0,5-20  $\mu\text{m}$ , företrädesvis inom intervallet 2-20  $\mu\text{m}$ .

8. Implantatskikt enligt något av föregående patentkrav, k ä n n e t e c k n a t därav, att oxidskiktet uppvisar en ytråhet vid sin ytteryta inom ett intervall 0,4-5  $\mu\text{m}$ .

9. Implantatskikt enligt något av föregående patentkrav, k ä n n e t e c k n a t därav, att oxidskiktet är högradigt poröst med ett antal av  $1 \times 10^7$ - $1 \times 10^{10}$  porer/ $\text{cm}^3$ .

10. Implantatskikt enligt något av föregående patentkrav, k ä n n e t e c k n a t därav, att respektive yta uppvisar huvudsakligen porer eller kanalmynningsareor med diameter- eller areastorlekar inom intervallet 0,1-10  $\mu\text{m}$ , och/eller att total kanalnätverk- eller porvolym ligger inom ett område av  $5 \times 10^{-2}$  och  $10^{-5}$   $\text{cm}^3$ .

11. Implantatskikt enligt något av föregående patentkrav, k ä n n e t e c k n a t därav, att skiktet består av eller innerfattar ett titanoxidskikt.

12. Implantatskikt enligt något av föregående patentkrav, k ä n n e t e c k n a t därav, att implantatet består av ett skruvimplantat för applicering i käkben.

13. Implantatskikt enligt något av föregående patentkrav, k ä n n e t e c k n a t därav, att skiktet bildar depå för applicerat bentillväxt initierande eller stimulerande medel eller substans (17).

14. Implantatskikt enligt något av föregående patentkrav, k ä n n e t e c k n a t därav, att medlet eller substansen avgår från depån till ben- eller vävnadsstrukturen (5) med hjälp av koncentrationsdiffusion.

15. Implantat (1) till ben- eller vävnadsstruktur (5) och innefattande ett eller flera skikt (2) som utgör gräns(-er) mellan implantatets kropp (1) och strukturen (5) i retentionsförhöjande syfte och som respektive uppvisar en i sammanhanget väsentlig tjocklek, k ä n n e t e c k n a t därav, att respektive skikt är utformat med ett kanalnätverk (6) som tilldelar skiktet (2) en väsentlig porositet, och att kanalnätverket (6) är utfört med mot strukturen vettande mynningar (3, 4) vilkas respektive tvärsnittsdiamentrar (D) vid skiktets mot strukturen vettande yta väsentligt understiger kanalernas respektive sträckningar (H) in och ned i skiktet sett från nämnda yta (2a').

16. Förfarande för att på implantat som innefattar eller består av titan åstadkomma medelst anodisk oxidation förhållandevis tjocka oxidskikt (2) på en eller flera titanytor som är avsedda att motställas eller anordnas invid ett eller flera vävnads- och/eller bentillväxtområden (5), varvid åtminstone del eller delar som uppbär nämnda yta eller ytor prepareras och

nedsänkes i elektrolyt (26) och implantatet bringas i kontakt med elektrisk energikälla ovanför elektrolytens yta och oxidationsförloppet etableras genom anslutning till energikällan av även en i elektrolyten (26) anordnad motelektrod, k ä n n e t e c k n a t därav, att den elektrolytiska sammansättningen tillföres utspädda oorganiska syror, utspädda organiska syror och/eller mindre mängder fluorvätes-syror eller vätesperoxid och att energikällan väljes att arbeta med spänningsvärde(-n) av åtminstone 150 volt, t.ex. med spänningsvärde(-n) inom intervallet 200-400 volt.

17. Förfarande enligt patentkravet 19, k ä n n e t e c k n a t därav, att spänningen (28) varieras för samma implantat tidsåtskilt för att skapa olika kanal- eller porstorlekar inom samma ytområde.

18. Förfarande enligt patentkravet 16 eller 17, k ä n n e t e c k n a t därav, att implantatets läge i elektrolyten ändras tillsammans med elektrolytens (26) sammansättning och/eller spänningen (28) för att skapa olika oxidtjocklekar (T, T') och/eller områden med olika porositeter eller por- eller kanalkarakteristiker.

## SAMMANDRAG

Ett skikt (2'') anordnas på ett implantat (1'') till ben- eller vävnadsstruktur (5). Skiktet utgör gräns eller barriär mellan implantatets egentliga eller ooxiderade kropp (1'') och strukturen i retentionsförhöjande syfte och uppvisar en i sammanhanget väsentlig tjocklek (T'). Skiktet är utformat med ett kanalnätverk (6) som tilldelar skiktet en väsentlig porositet. Kanalnätverket är utfört med strukturen vettande mynningar (3', 4'), vilkas respektive tvärsnittsdiametrar (D) vid skiktets mot strukturen (5) vettande yta (2a') väsentligt understiger kanalernas respektive sträckningar (t.ex. H) in och ned i skiktet sett från nämnda yta (2a').

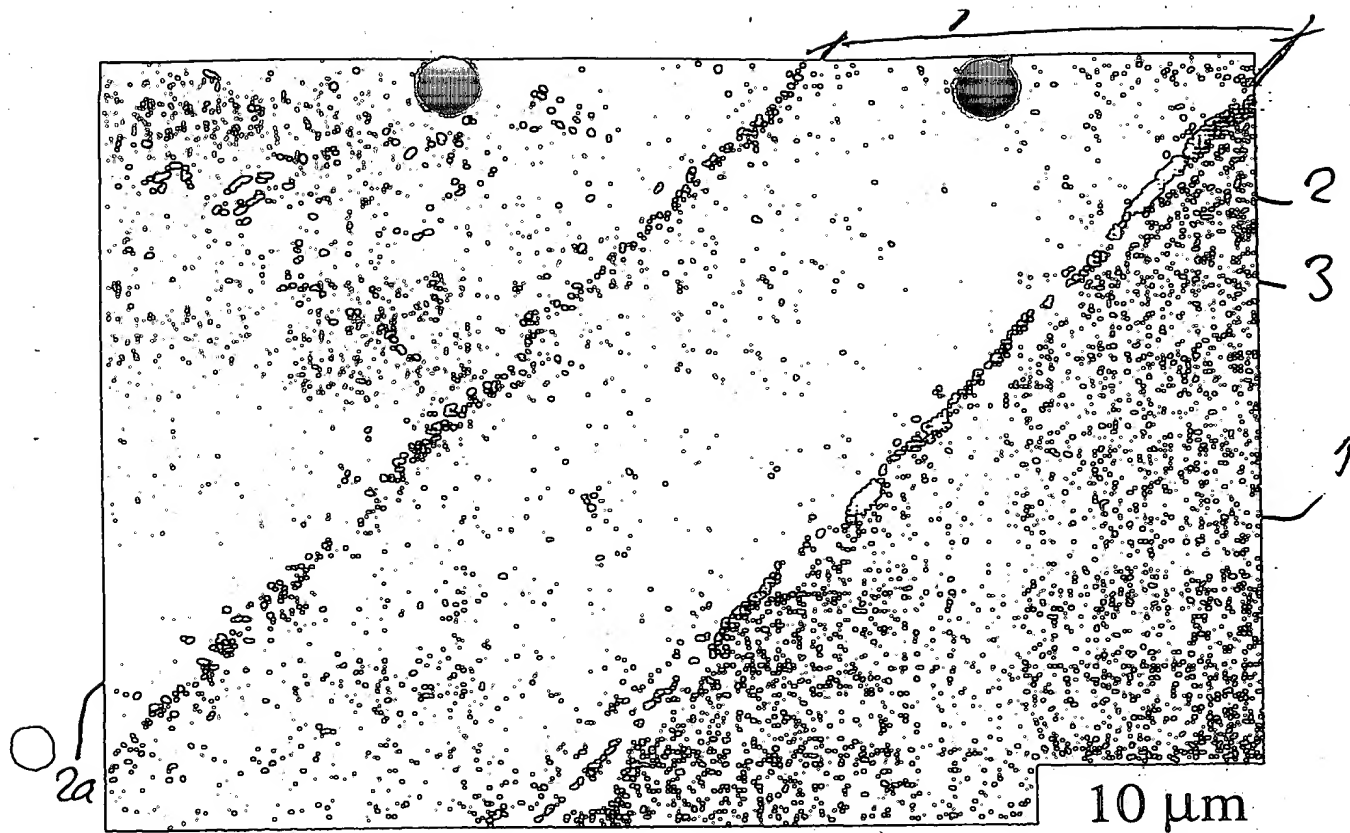


Fig 1

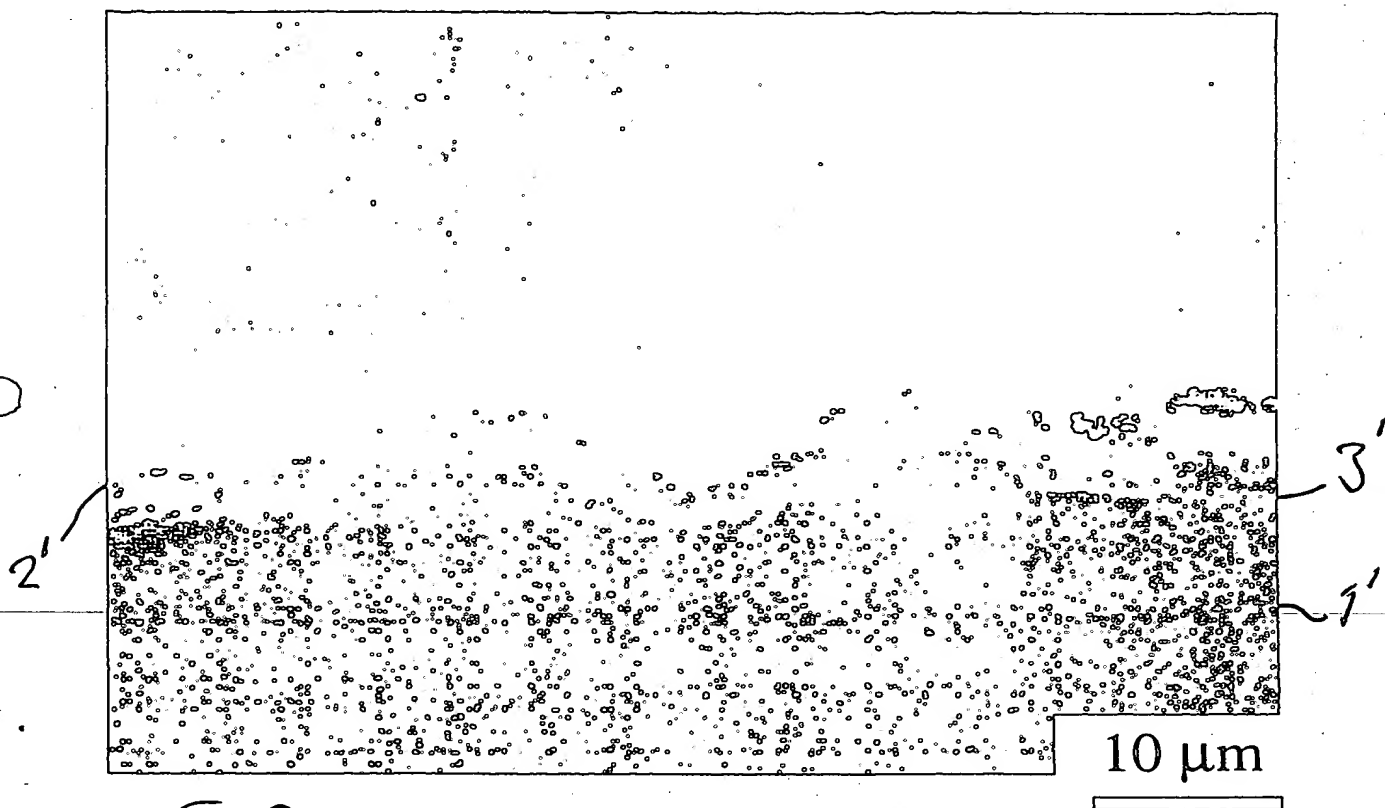
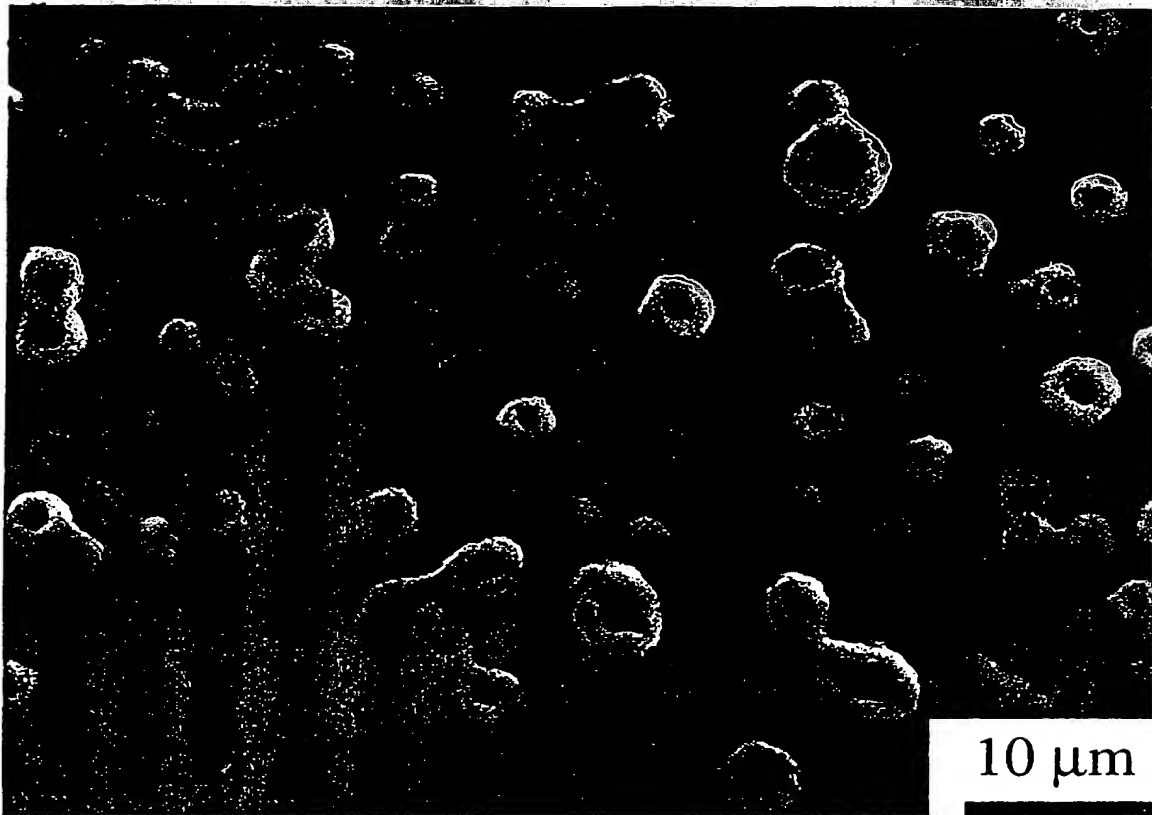


Fig 2

4-531M



N42, 0.15M  $\text{H}_2\text{SO}_4$  + 0.25 M  $\text{H}_3\text{PO}_4$ , 300 V, 200 mA, 300 s

Fig 3

3

2"

4

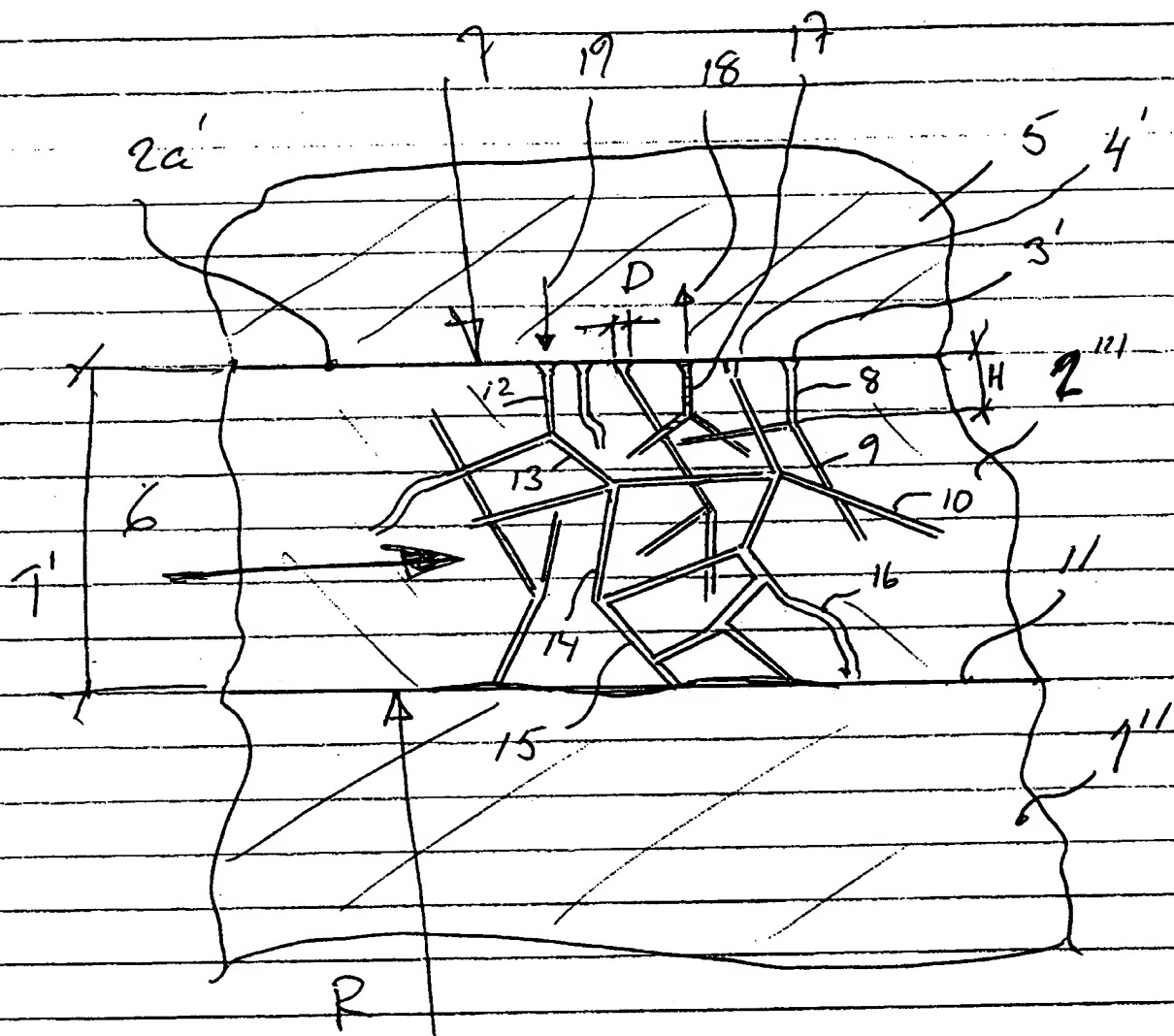
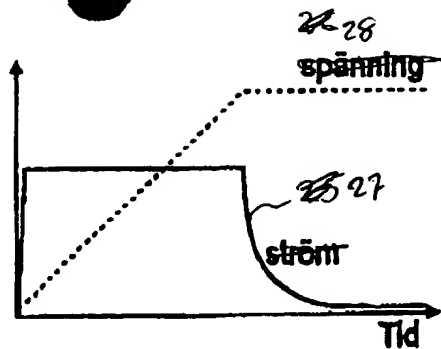
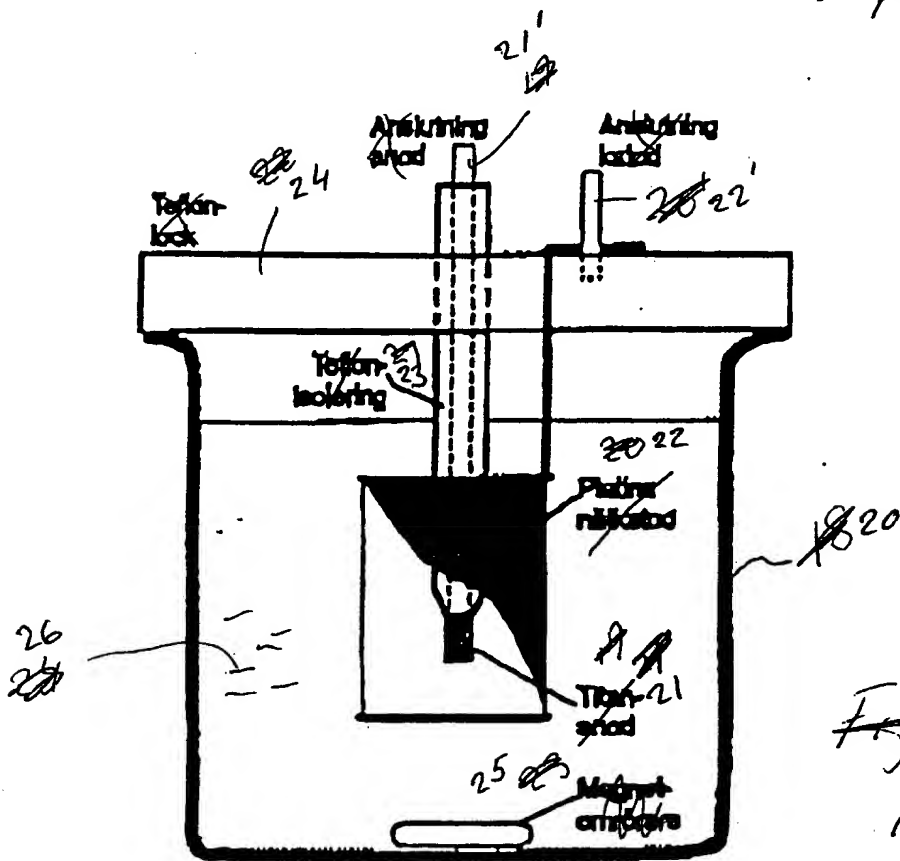


Fig 4





~~Fig 10~~  
Fig 6



~~Fig 7~~  
Fig 5

Elektrolyt	U (V)	I (mA)	Tid (s)	Pordiam. ( $\mu\text{m}$ )	Pordensitet ( $10^8/\text{cm}^2$ )	Porositet (%)	Oxidtjocklek ( $\mu\text{m}$ )
0.35M $\text{H}_2\text{SO}_4$	250	300	400	n.a.			9.2-13.5
0.35M $\text{H}_2\text{SO}_4$	250	800	300	n.a.			19.1-21.3
1.0M $\text{H}_2\text{SO}_4$	200	200	400	n.a.			5.8-6.5
0.35M $\text{H}_2\text{SO}_4$	200	200		0.28-0.92	0.45	5.65	3.5-7.0
+160 min.							
0.35M $\text{H}_2\text{SO}_4$	200	200	300	0.06-0.43	2.48	6.47	2.2-2.8
etsad							
0.15M $\text{H}_2\text{SO}_4$ +	300	200	300	0.31-2.27	0.078	4.16	2.9-6.5
0.25M $\text{H}_2\text{SO}_4$ +	300	200	300	0.31-2.65	0.080	7.84	3.6-6.5
0.35M $\text{H}_2\text{SO}_4$ +	300	1400	300	0.31-4.06	0.060	10.69	3.6-11.0

Fig 7